Analysten erstaunt … Nachgelesen – Die Avastin-Berichterstattung

bcaction.de/avastin-berichterstattung

7. Juni 2008

(Last Updated On: 13. Juli 2013)

gelesen in der Source & New York Times von Gudrun Kemper

Unter dem Titel „Lektionen und Fragen aus der E 2100 Avastin Brustkrebs-Studie“ (Lessons and Questions from the E 2100 Avastin Breast Cancer Trial) berichtet Robert Erwin in der neuen Ausgabe der „Source“ von Breast Cancer Action vom April/Mai 2008, die jetzt erschienen ist, über die Zulassung des Medikaments Avastin (Bevacizumab) für die Therapie bei metastasiertem Brustkrebs. In den USA ist Avastin durch die FDA beschleunigt zugelassen worden. Robert Erwin stellt eine verkürzte Chronik zur Entwicklung des Medikaments vor:

Im Jahr 2000 startete die Studie AVF2119g. Untersucht wurde bei Patientinnen mit vorbehandeltem metastasierten Brustkrebs Xeloda bzw. Xeloda mit Avastin.

Im Jahr 2001 begann die Studie E2100. Untersucht wurde als Ersttherapie bei Patientinnen mit Lokalrezidiv oder metastasiertem Brustkrebs Taxol mit oder ohne Avastin.

Im Jahr 2002 wurde in San Antonio berichtet, dass Avastin in Studie AVF2119g versagt hatte. Für die Patientinnen konnte kein Vorteil gezeigt werden konnte.

Im Jahr 2005 wurde auf dem ASCO für Studie E2100 berichtet, dass sich das progressionsfreie Überleben unter Avastin signifikant verbessert habe. Jedoch konnte eine Verbesserung des Gesamtüberlebens nicht nachgewiesen werden.

2006 suchte der Hersteller Genentech bei der FDA um Zulassung von Avastin als Ersttherapie bei metastasiertem Brustkrebs nach. Die FDA forderte daraufhin zusätzliche Daten an.

2007 stimmte ein unabhängiges Expertenkomitee bei der FDA mit 5 zu 4 Stimmen gegen die Zulassung.

Robert Erwin beschreibt die Überlegungen, die im Zusammenhang mit einer Zulassung von Avastin zu bedenken wären. So seien die Risiken des Medikaments zu berücksichtigen, die für einige Patientinnen erheblich seien, wie auch das Fehlen einer Überlebensverlängerung als primärem Endpunkt in der klinischen Erprobung und überdies das Wissen, die Vermarktung eines teuren Medikamentes (durchschnittliche Therapiekosten knapp $ 100.000 jährlich pro Patientin) zu genehmigen, das weder zeigen konnte, dass es lebensverlängernd wirkt, noch seien Daten für eine Verbesserung der Lebensqualität unter der Therapie vorgelegt worden. Wie dem auch sei, so Robert

Erwin, Avastin habe das Überleben ohne Fortschreiten der Erkrankung besser als alle anderen in der letzten Zeit getesteten Medikamente gesteigert. Viele Patientinnen und Ärzte betrachteten das Fehlen eines Fortschreitens der Erkrankung als eine Verbesserung der Lebensqualität und damit als ausreichend im Zusammenhang mit einer Zulassung.

Letztlich, so Erwin, seien die Entscheidungen, ein Medikament zu verwenden, sehr persönliche, individuelle Entscheidungen. Statistiken ließen sich nicht auf Individuen anwenden, und Daten aus klinischen Studien könnten lediglich eine Bewertung unterstützen, nicht aber Vorteile und Nachteile, die individuelle Patienten erfahren, vorhersagen. Nachfolgend stellt Erwin einige Informationen zusammen, die angesichts dieser Begrenztheit helfen sollen, den Wert klinischer Studien zu verbessern.

In einem weiteren Beitrag der aktuellen „Source“ stellt Barbara Brenner, die Breast Cancer Action in San Francisco leitet, in ihrem Beitrag „Zuerst die Patienten: Die Notwendigkeit besserer Standards in der FDA“ fest, dass die dann doch erfolgte beschleunigte Zulassung von Avastin (Bevacizumab) einer Absenkung der Hürden bei der Zulassung von Krebsmedikamenten gleichkäme. Gleiches war auch bei der im Februar erfolgten Zulassung bereits in der New York Times zu lesen. Dort hatte Fran Visco, die Präsidentin der nationalen Brustkrebs-Koalition NBCC, die sich ebenfalls gegen eine Zulassung ausgesprochen hatte, im Interview gesagt: „We believe that they have lowered the bar. Our goal is to get the best treatments out to patients that really will be effective and safe. This particular circumstance will not advance that goal.” [Übersetzt etwa: „Wir glauben, dass sie die Hürden für die Zulassung gesenkt haben. Unser Ziel ist es, die beste Therapie, die wirklich sicher und effektiv ist, zu erreichen. Unter diesen speziellen Umständen erreichen wir dieses Ziel nicht.”] In dem Artikel in der New York Times, erschienen am 23. Februar 2008, wird auch darauf hingewiesen, dass die Nebenwirkungen unter Avastin schlimmmer gewesen seien; 5 oder 6 der Patientinnen – von 363 – seien an den Nebenwirkungen des Medikaments verstorben. In dem Artikel der New York Times ist die Rede davon, dass selbst die Börsenanalysten und Investoren von der Zulassung überrascht gewesen seien.

Breast Cancer Action hat sich bereits im Februar wegen der Zulassung von Avastin mit einem offenen Brief an die FDA gewandt. Brenner fasst zusammen, dass für die Zulassung eines neuen Brustkrebsmedikaments mindestens eines der drei nachfolgenden Kriterien erfüllt sein müsste:
– eine Lebensverlängerung, also die Steigerung der Überlebenszeit,
– die Verbesserung der Lebensqualität,
– ein geringerer Preis als bisher verfügbare Therapien.

Weiterlesen:

Über Robert Erwin:
Robert Erwin gründete, nachdem seine Frau im Jahr 1994 an Brustkrebs verstorben war, die nach ihr benannte „Marti Nelson Cancer Foundation“, eine Non-Profit-Organisation, die auch mit der Industrie zusammenarbeitet. Er ist von Hause aus im Bereich der Biotechnologie beschäftigt.

Lessons and Questions … der vollständige Artikel von Robert Erwin:
http://bcaction.org/index.php?page=newsletter-101a

Die aktuelle *„Source“* / Breast Cancer Action, Ausgage April/Mai 2008:
http://bcaction.org/uploads/PDF/101.pdf

Beitrag in der New York Times:
F.D.A. Extends Avastin’s Use to Breast Cancer
http://www.nytimes.com/2008/02/23/business/23drug.html

Offener Brief vom 19.02.2008 von *Fran Visco* (National Breast Cancer Coalition, NBCC) an die F.D.A.:
http://www.stopbreastcancer.org/pdf/pazdur.pdf

Offener Brief vom 27.02.2008 von *Barbara Brenner* an die F.D.A.:
http://bcaction.org/index.php?page=fda-letter-february-27-2008

Fragwürdiger Vorteil – Notiz zur Zulassung von Avastin und der Erprobung im adjuvanten Setting, ein *NBCCF-Statement*:
http://www.stopbreastcancer.org//index.php?option=com_content&task=view&id=807

Berichterstattung im *Deutschen Ärzteblatt* „Mit ‚Geld-zurück-Garantie'“:
http://ww.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=60383
In Deutschland beteiligt sich der Hersteller ROCHE an den Arzneimittelkosten.

Nice findet Avastin zu teuer … Bericht im Deutschen Ärzteblatt:
http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=32854